



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

모자보건법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈통제관리의 내용으로서 난임시술 부작용 포함〉

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제3687호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 연 광 석

목 차

I . 개요	1
II . 검토 의견	2
1. 통계관리의 내용으로서 난임시술 부작용 포함	2

I. 개요

1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제3687호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김윤의원 등 22인

(2) 제 안 일 : 2024. 9. 5.

(3) 회 부 일 : 2024. 9. 6.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 난임극복 지원을 효율적으로 하기 위하여 보조생식술 등 난임시술현황 및 그에 따른 임신·출산 등에 대한 통계·정보 등을 수집·분석하고 관리하도록 규정하고 있음.

그런데 난임시술을 받는 여성의 경우 여러 신체적 부작용이 발생할 수 있음에도 불구하고, 이에 대한 체계적인 관리가 부재한 상황임.

이에 보건복지부장관으로 하여금 난임시술로 인한 부작용 현황과 관련한 통계와 정보 등을 수집·분석·관리하도록 하여 난임시술을 받는 여성의 건강상 안전성을 확보하고 부작용을 예방하려는 것임(안 제11조의6제1항 등).

II. 검토 의견

1. 통계관리의 내용으로서 난임시술 부작용 포함

□ 개정안은 난임시술현황 및 그에 따른 임신·출산 등에 대한 통계관리의 내용으로서 난임시술로 인한 부작용 현황도 포함시키려는 것임(안 제11조의6제1항 등)..

현행	개정안
제11조의3(난임시술 의료기관의 지정 등) ① 보건복지부장관은 「의료법」 제3조제2항제1호가목·다목 및 같은 항 제3호가목·다목· <u>마목</u> 에 따른 의료기관 중 보조생식술 등 난임시술이 가능한 의료기관을 난임시술 의료기관으로 지정할 수 있다.	제11조의3(난임시술 의료기관의 지정 등) ① ----- ----- ----- ----- <u>바</u> <u>목</u> ----- ----- ----- -----.
② ~ ⑥ (생략)	② ~ ⑥ (현행과 같음)
제11조의6(통계관리 등) ① 보건복지부장관은 난임극복 지원을 효율적으로 하기 위하여 보조생식술 등 <u>난임시술현황 및 그에 따른 임신·출산</u> 등에 대한 통계 및 정보 등의 자료를 수집·분석하고 관리(이하 “통계관리”라 한다)하여야 한다.	제11조의6(통계관리 등) ① ----- ----- ----- --- <u>난임시술현황, 난임시술로 인한 부작용 현황 및 난임시술에 따른 임신·출산</u> ----- ----- ----- -----.
② 제1항에 따른 자료는 다음 각 호의 내용을 포함하여야 한다.	② ----- -----.

1. ~ 4. (생략) <u><신설></u> 5. ~ 7. (생략) ③ ~ ⑤ (생략)	1. ~ 4. (현행과 같음) 5. <u>난임시술로 인한 부작용 사례</u> 6. ~ 8. (현행 제5호부터 제7호까지와 같음) ③ ~ ⑤ (현행과 같음) 부 칙 이 법은 공포한 날부터 시행한다.
---	---

2. 검토의견

- 현행법에서는 보건복지부장관이 난임극복 지원을 위하여 통계관리를 하도록 규정하고 있는데, 개정안은 통계관리의 항목들 중에 난임시술의 부작용 현황을 포함시키려는 것으로서 이를 통하여 장기적으로 향후 난임시술로 인한 부작용을 줄이고 임신부의 건강을 향상시키는 효과를 기대할 수 있을 것으로 보임.

< 현행법령에서 통계관리의 대상 현황 >

「모자보건법」

제11조의6(통계관리 등) ① 보건복지부장관은 난임극복 지원을 효율적으로 하기 위하여 보조생식술 등 난임시술현황 및 그에 따른 임신·출산 등에 대한 통계 및 정보 등의 자료를 수집·분석하고 관리(이하 “통계관리”라 한다)하여야 한다.

② 제1항에 따른 자료는 다음 각 호의 내용을 포함하여야 한다.

1. 인구통계학적 특성
2. 산과 및 의학적 과거력
3. 난임의 원인
4. 난임시술의 과정 및 임신·출산 등 난임시술의 결과
5. 난임시술로 태어난 출생아의 건강 정보
6. 난임시술 의료기관의 정보
7. 그 밖에 난임시술의 통계관리에 필요한 자료로서 보건복지부령으로 정하는 사항

「모자보건법 시행규칙」

제12조의5(통계관리) 법 제11조의6제2항제7호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 난임시술에 소요되는 의료비 정보
2. 제8조제1항제2호에 따른 체외수정 시술 의료기관의 배아 관리에 관한 정보

□ 다만, 개정안은 난임시술로 인한 부작용 사례를 추가하려는 개정 방식으로 제11조의6제2항제5호를 신설하는 방식을 취하고 있으나, 난임시술로 인한 부작용은 임신·출산처럼 난임시술의 결과 중의 하나이므로 개정작업의 효율성을 고려할 때¹⁾, 제11조의6제2항제4호를 개정하는 방안도 고려할 수 있을 것으로 보임.

현행	개정안	수정안
제11조의6(통계관리 등) ② 제1항에 따른 자료는 다음 각 호의 내용을 포함하여야 한다. 1. ~ 3. (생략) 4. 난임시술의 과정 및 임신·출산 등 난임시술의 <u>결과</u> <u><신설></u> 5. ~ 7. (생략)	제11조의6(통계관리 등) ② ----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. (현행과 같음) 5. <u>난임시술로 인한 부작용 사례</u> 6. ~ 8. (현행 제5호부터 제7호까지와 같음)	제11조의6(통계관리 등) ② ----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. ----- ----- ----- <u>결과(부작용을 포함한다)</u> (개정안 삭제) 5. ~ 7. (현행과 같음)

1) 같은 이유로 개정안 제11조의6제1항은 개정안 제11조의6제2항의 개정만으로도 목적을 달성할 수 있으므로, 반드시 필요하지는 않을 것으로 보임. 현행법 제11조의6제1항에서의 ‘난임시술현황 및 그에 따른 임신·출산 등에 대한 통계 및 정보’에 제11조의6제2항의 개정으로 난임시술의 부작용도 포함될 것이기 때문이다.

□ 한편, 개정안에서 말하는 난임시술의 부작용이란 어떠한 것인가에 대하여는 어느 난임시술과 특정 부작용 사이의 인과관계 혹은 상관관계에 대한 입증이 있어야 하므로 향후 관련 전문가 단체의 의견 수렴이 필요해 보임.

□ 또한, 개정안은 부칙에서 공포한 날로부터 시행하도록 규정하고 있으나, 통계관리의 대상이 전년도 난임시술들이고 자료수집의 서식 마련 및 안내에 필요한 시간이 필요하다는 점을 고려할 때 유예기간을 둘 필요가 있어 보이고, 구체적으로 어떤 시점에서의 보조생식술 등 난임시술부터 통계관리의 대상으로 정할지에 대하여 적용례를 두는 방안에 대하여도 검토할 필요가 있어 보임.

< 개정안에 대한 관계 부처 및 관련 기관 의견 >

부처명	개정안에 대한 의견
보건복지부	○개정안의 취지에는 공감하되, 부작용은 난임시술의 과정과 결과에 포섭되므로 별도의 각호를 신설하는 것보다는 난임시술의 과정과 결과를 규정하고 있는 현행법의 항목을 개정하는 방안이 법체계상 더 효율적일 것일 것으로 보임.
건강보험심사평가원	○임상적으로 어느 범위까지를 부작용으로 분류할 것인가의 이슈에 관하여 명확한 기준이 마련되어야 할 것으로 보이고, 또한 부칙에서 의료기관 등에게 개정안의 취지를 구현하는 데에 안정적인 준비 시간을 부여하는 것이 바람직할 것임.

문 의 처
02)6788-5498